



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N°

231

BUENOS AIRES 12 FEB 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-280/15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA Y CIA. S.A. solicita la modificación del período de vida útil del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado CHLAMY-CHECK-1, autorizado por Certificado N° 001998.

Que a fojas 88 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma IRAOLA y CIA. S.A. la modificación del período de vida útil del producto para Diagnóstico de uso In Vitro denominado

*H. E.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº

**1231**

CHLAMY-CHECK-1 que en lo sucesivo será de TREINTA y SEIS (36) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30°C .

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de Manual de Instrucciones a fojas 48 a 65. Desglosándose fojas 54 a 59, donde deberán constar las modificaciones descriptas en el artículo 1º precedente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 001998, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Manual de Instrucciones. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-280/15-8

DISPOSICIÓN Nº:

**1231**

fd

*A*  
*E*

*HH*  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1231  
 12 FEB 2016  
 52  
 54

1 - Nombre comercial del producto:

CHLAMY-CHECK-1 STRIP

2 - Descripción de la finalidad de uso del producto:

Es un ensayo directo, basado en un inmunoensayo inmunocromatográfico, para la detección visual del antígeno de Chlamydia en muestras endocervicales, uretrales y orina masculina. Auxiliar en el diagnóstico de infecciones por Chlamydia.

3 - Descripción del principio de acción o aplicación del producto, informando la base científica así como la explicación concisa de la metodología, técnicas o reacciones involucradas:

La Chlamydia es una bacteria gram negativa, la cual está obligada a adaptarse a una existencia intracelular, hospedándose en células eucarióticas. Se conocen tres especies diferentes, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* y *Chlamydia psittaci*. Estos patógenos son ampliamente conocidos por causar trachoma, el cual afecta a alrededor de un millón de personas en el tercer mundo y ha sido reconocido como el mayor agente etiológico causante de una variedad de infecciones transmitidas sexualmente a través de tracto urogenital en países industrializados.

La infección chlamydial humana abarca inclusión-tracoma-conjuntivitis (TRIC), linfogranuloma venéreo (LGV) y un incremento en el número de infecciones de transmisión sexual (al menos 25 síndromes clínicos), que son considerados previos a la aparición de otros agentes de etiología desconocida (proctitis, cervicitis, infertilidad, síndrome de Reiter, epididimitis, enfermedad inflamatoria pélvica y embarazo ectópico). Desde que la infección chlamydial responde bien al tratamiento con antibióticos y se esta aumentando dramáticamente la incidencia, su rápido diagnóstico en laboratorios clínicos es esencial para una terapia exitosa. Varios métodos son útiles para diagnosticar una infección por Chlamydia incluyendo cultivos celulares, inmunofluorescencia, EIA o PCR.

CHLAMY-CHECK-1 Strip es un inmunoensayo sensible, rápido y específico capaz de detectar en forma directa una infección por Chlamydia en hisopados endocervicales y uretrales provenientes de hombres o mujeres, o en orina masculina.

El test CHLAMY-CHECK-1 detecta a la Chlamydia por el antígeno lipopolisacárido específico. El método emplea una única combinación de conjugado monoclonal-coloreado y anticuerpo en una fase sólida para identificar el antígeno LPS en las muestras, con alta especificidad y sensibilidad.

En este ensayo, la muestra es en principio tratada con una solución buffer para aislar organismos de *Chlamydia trachomatis*, si ellos están presentes. A medida que las muestras en ensayo corren a través de la almohadilla absorbente, el conjugado anticuerpo-colorante se une al epitope del lipopolisacárido de género específico (antígeno LPS) de la Chlamydia, formando un complejo antígeno-anticuerpo.

La almohadilla está en contacto con una tira cromatográfica que contiene una región con anticuerpo policlonal anti LPS inmovilizado.

La mezcla del extracto oro coloidal (complejo antígeno-anticuerpo) se mueve por capilaridad a lo largo de la tira formando una línea de complejo inmovilizado por la zona del anticuerpo en la región de ensayo, indicando la presencia de antígeno de Chlamydia en el extracto (línea de color rosado).

Si no hubiese antígeno presente, la zona de ensayo permanecerá clara.

CHLAMY-CHECK-1 Strip, también provee un dispositivo de control integral del ensayo. La aparición de una línea de color rosado en la zona de control, formada por la mezcla de oro coloidal inmovilizado, nos muestra que el ensayo fue realizado correctamente.

4 - Composición y descripción cualitativa de los componentes provistos con el producto:

Los reactivos se presentan listos para su uso.

a) Tira reactiva CHLAMY-CHECK 1 STRIP: Se compone de una tira reactiva absorbente.

b) Solución de extracción: Cada 100 ml contiene:

- Azida sódica..... 0.05 g.
- Agua para inyectables..... cps. 100 ml.

5 - Descripción de todos los materiales provistos para su uso con el producto.

Kit para realizar 20 ensayos. Cada kit contiene:

Solución de extracción: Frasco gotero conteniendo azida sódica 0.05 %: 2 x 10 ml.

CHLAMY-CHECK-1 Strip: 20 tiras reactivas strip en su envase plástico con desecante.

Contiene regiones separadas de anticuerpo monoclonal anti-Chlamydia marcado con oro-coloidal, anticuerpo policlonal anti-Chlamydia y anticuerpo anti-ratón de cabra.

Hisopos: 20

Tubos de extracción: 20

Manual de instrucciones: 1

6 - Condiciones de conservación:

CHLAMY-CHECK-1 STRIP debe conservarse a temperatura ambiente (4-30 °C).

No congelar el kit de ensayo.

Chlamy-Check-1 es estable hasta la fecha de expiración que figura inscrita en el envoltorio y en la caja.

7 - Descripción de las precauciones, cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos con el uso del producto:

- 1 - Este ensayo es de uso exclusivo para diagnóstico in vitro.
- 2 - Manipular todas las muestras como si las mismas contuvieran agentes infecciosos. Cuando se completa el proceso de ensayo, eliminar los hisopos cuidadosamente, después de autoclavarlos durante al menos una hora. Alternativamente pueden ser tratados con solución de hipoclorito de sodio 0.5 al 1%, durante 1 hora antes de desecharlos.
- 3 - Usar ropa protectora tal como guardapolvos y guantes descartables mientras se toma la muestra y en el ensayo de las mismas.
- 4 - No comer, beber, o fumar en el área donde se manipulan las muestras y los reactivos.
- 5 - Evitar todo contacto entre manos y ojos o nariz durante la toma de muestras y el ensayo.
- 6 - La solución de extracción del kit contiene azida sódica (NaN<sub>3</sub>), la cual en contacto con cañerías de plomo y cobre puede reaccionar formando azidas metálicas explosivas. Usar grandes cantidades de agua para enjuagar los reactivos que deseche.
- 7 - No mezclar los componentes del kit con otros de diferentes lotes. No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento consignada. Descartar la unidad con posterioridad a su uso.
- 8 - Leer cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar el test.
- 9 - No utilizar el test si su envoltorio protector estuviera dañado.

8 - Muestra a emplear. Condiciones de obtención de la misma:

Para la mejor realización de cualquier test para la detección de *Chlamydia trachomatis*, es extremadamente importante una adecuada técnica de recolección de la muestra.

Los organismos de *Chlamydia trachomatis* son bacterias intracelulares que crecen dentro de las células epiteliales del cervix o de la uretra.

Es necesario frotar el hisopo contra la superficie de los canales uretral o cervical, a fin de obtener una muestra adecuada. Se recomienda el siguiente método de recolección de muestra para el test CHLAMY-CHECK 1 STRIP.

a) Para muestras cervicales:

- 1 - Utilice el hisopo que se incluye en el kit. Como alternativa, un hisopo con punta de fibras de rayón o dacrón. No utilice hisopos con punta de alginato de calcio o algodón, mango de madera o impregnados con carbón o medios de transporte que contengan agar o gelatina.
  - 2 - Elimine la mucosidad excesiva del área endocervical con otro hisopo o bien con un algodón, y descártela.
- NOTA: Se pueden obtener falsos resultados positivos, si se omite la remoción de la mucosidad.
- 3 - Introduzca el hisopo en el canal endocervical, hasta que ya no se vea la mayor parte de la punta. Rote el hisopo durante 15-30 segundos, retirelos sin tocar ninguna superficie vaginal y colóquelo en el tubo de recolección de muestra (tubo seco no incluido), si la muestra no se va a analizar de inmediato.
  - 4 - Es preferible analizar las muestras de los pacientes en forma inmediata, luego de la recolección de las mismas. De no ser posible, las muestras deberán

*[Handwritten signature]*

IRAOLANCIAS S.A.  
 GLAIBYS S. PORTNOY  
 APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.  
 Dra. SUSANA E. IRSA  
 FARMACEUTA  
 M.N. 14651  
 DIRECTORA TECNICA

colocarse en un tubo plástico, seco y almacenarse refrigeradas (2-8°C) durante un máximo de 72 horas. No congelar. Si el análisis se realiza en un sitio distinto al lugar donde se recolectó la muestra, transportar la misma al lugar del análisis en el momento de su realización.

A fin de analizar las muestras proceda a efectuar el análisis de acuerdo a las instrucciones dadas en el punto Procedimiento del test.

**b) Para muestras uretrales:**

1 - Para muestras uretrales se deberán utilizar hisopos estándar de alambre con punta de fibra (no incluidos). El paciente debe tener por lo menos una hora de retención de líquido.

2 - Introduzca el hisopo dentro de la uretra unos 2-4 cm, rótlelo durante 3-5 segundos y retírelo. Colóquelo en el tubo de recolección de muestras (tubo de plástico, seco - no incluido) si la muestra no se va a analizar de inmediato.

3 - Es preferible analizar las muestras de los pacientes en forma inmediata, luego de la recolección de las mismas. De no ser posible, las muestras deberán colocarse en un tubo plástico, seco y almacenarse refrigeradas (2-8° C) durante un máximo de 72 hs. No congelar.

Si el análisis se realiza en un sitio distinto al lugar donde se recolectó la muestra, transportar la misma al lugar del análisis en el momento de su realización.

A fin de analizar las muestras, proceda a efectuar el análisis de acuerdo a las instrucciones dadas en el punto Procedimiento del test.

**c) Para muestras de orina masculina:**

Instruya al paciente para que recoja por lo menos 20 a 40 ml de la primera orina del día, en un recipiente limpio y esterilizado (no incluido en el kit) sin agregar conservantes. Se prefiere la muestra de la primera orina de la mañana para lograr la mayor posibilidad de recuperación de antígeno de Chlamydia. Si las muestras de orina no se van a analizar el día de la recolección, se pueden almacenar refrigeradas (2-8°C) sólo durante 72 horas.

**9 - Descripción del proceso de medición:**

Resumen y explicación del ensayo: Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguir las expresamente. Verifique que todos los reactivos, unidades de ensayo, e hisopos, estén a temperatura ambiente antes de comenzar la prueba.

**a) Extracción de la muestra:**

Para las muestras con hisopo:

1 - Llene el tubo de extracción con 22 gotas (0.9 ml) de solución de extracción.

2 - Sumerja el hisopo en el tubo de extracción y gírelo vigorosamente durante 10 segundos para asegurar una mezcla adecuada de la muestra del hisopo con la solución de extracción.

3 - Coloque el tubo de extracción que contiene el hisopo en el soporte para tubos de ensayo (no incluido) y deje a temperatura ambiente durante 10-15 minutos (tiempo de extracción).

4 - Gire el hisopo 2 ó 3 veces durante algunos segundos mientras dure el tiempo de extracción, presionando el mismo contra la pared del tubo de extracción.

5 - Al finalizar el tiempo de extracción (10-15 minutos), quite el líquido del hisopo completamente, presionándolo contra el borde del tubo y retire suavemente el hisopo del tubo.

6 - Descarte el hisopo siguiendo las instrucciones para manipular agentes infecciosos (ver el punto Precauciones).

El extracto del hisopo puede permanecer a temperatura ambiente hasta 30 minutos, sin afectar el resultado del test CHLAMY-CHECK 1 STRIP.

**Procedimiento alternativo, sólo para muestras de orina masculina:**

1 - Se deberán centrifugar las muestras de orina recolectadas, con el fin de recoger las partículas que eventualmente pudiesen contener células de Chlamydia.

2 - Centrifugue la orina (por lo menos 15 ml) a 10.000 r.p.m. durante 10 minutos.

3 - Descarte cuidadosamente el sobrenadante y agregue 22 gotas de la solución de extracción al sedimento del tubo.

4 - Resuspenda el sedimento, pipeteando adentro y afuera, con una pipeta descartable, hasta que la suspensión sea homogénea.

5 - Transfiera el sedimento resuspendido a un tubo de extracción utilizando la pipeta descartable.

6 - Realice el ensayo según se describe en Procedimiento del test.

**b) Procedimiento del test:**

1 - Retire la unidad del test CHLAMY-CHECK 1 STRIP de su envoltorio protector.

2 - Rotule la tira reactiva Strip con el nombre del paciente o número de control.

3 - Sumerja la tira reactiva Strip dentro del tubo conteniendo el extracto. No sumergir por sobre la marca azul. Si el nivel del extracto dentro del tubo es menor que 1,5 cm, la tira reactiva puede ser dejada verticalmente dentro del tubo por 20 minutos. De otra manera, debería ser puesta verticalmente en otro tubo o colocada en una superficie plana y horizontal.

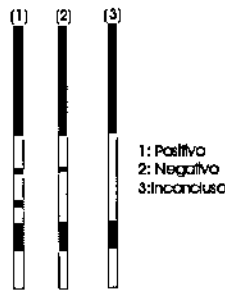
4 - El resultado del test deberá leerse a los 20 minutos.

**10 - Descripción de los procedimientos de cálculos:**

1 - **Negativo:** Una sola línea coloreada aparece en la banda de control, evidenciando que el test ha sido realizado correctamente

2 - **Positivo:** Si aparecen dos (2) líneas, claramente distinguibles, indica un resultado positivo y que la muestra contiene antígeno chlamydial.

3 - **Inconcluso:** Si no aparece ninguna línea, se deberá repetir el ensayo con una nueva tira reactiva strip. Con este propósito, se puede utilizar el remanente de la mezcla de extracción o bien recolectar una nueva muestra.



**11 - Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición, incluyendo orientaciones sobre la utilización de pruebas adicionales más específicas o sensibles, cuando los resultados así lo sugieran.**

1 - El test CHLAMY-CHECK-1 es para uso diagnóstico *in vitro* únicamente. El test debería ser usado para la detección de *Chlamydia trachomatis*, solamente y para muestras recolectadas de región endocervical, uretral y de orina masculina

2 - Las muestras que contienen una excesiva cantidad de moco o sangre podrían dar resultados falsos positivos.

3 - Como todos los test inmunológicos para *Chlamydia trachomatis*, este test no puede distinguir entre organismos biológicamente activos o inactivos.

4 - Este test indicaría solamente la presencia o ausencia del antígeno de *Chlamydia trachomatis* en las muestras y no deberían ser usadas como la única base para diagnosticar una infección chlamydial.

5 - Si los síntomas clínicos persisten y el resultado del test fue negativo, una prueba adicional de laboratorio es requerida por ejemplo un cultivo celular.

6 - Como en todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otros resultados de laboratorio, investigaciones clínicas y la historia del paciente.

**12 - Descripción de las características de desempeño del producto, detallando:**

IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. FORTNOY  
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.  
C/ GUSANA E. IND. 13  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.653  
DIRECTORA TECNICA

a) Sensibilidad y especificidad:

Un estudio fue realizado en 425 muestras endocervicales o uretrales. Ellas fueron ensayadas usando CHLAMY-CHECK-1 y el método de cultivo celular. En caso de resultados discrepantes entre CHLAMY-CHECK-1 y el cultivo, las muestras han sido ensayadas utilizando el método PCR (Amplicor-Roche). Los resultados son resumidos en la siguiente tabla:

Método de referencia	CULTIVO CELULAR		TOTAL
	+	-	
CHLAMY-CHECK-1	+	67	68
	-	5	357
		72	425



De acuerdo con estos resultados la sensibilidad de CHLAMY-CHECK-1 fue del 93% (67/72) y la especificidad fue del 99,7% (352/353).

La línea celular L2 fue usada como referencia para comparar la sensibilidad de los tres métodos (cultivo, CHLAMY-CHECK-1 y PCR). Los resultados de tres métodos se resumen en la tabla siguiente:

Cultivo de referencia: línea celular L2	CHLAMY-CHECK-1	Cultivo celular	PCR
Mayor dilución para un resultado positivo	10 <sup>-7</sup>	10 <sup>-9</sup>	10 <sup>-15</sup>

Los resultados del análisis muestran que el método por Cultivo es aproximadamente 100 veces más sensible comparándolo con Chlamy Check-1 strip. El método PCR muestra una sensibilidad mucho mayor que la del cultivo. La diferencia en la sensibilidad entre Chlamy Check-1 strip y otros métodos puede ser explicada por el hecho de que cierto número de células infectadas no están suficientemente afectadas por la solución de extracción utilizada.

b) Reacciones cruzadas:

CHLAMY-CHECK-1 detecta el antígeno LPS el cual es común a varias especies de Chlamydia, así *Chlamydia pneumoniae* y *Chlamydia psittaci* reaccionan en forma cruzada.

Por otro lado, no fue observada alguna reacción cruzada con la mayoría de microorganismos que podrían ser encontrados en muestras genitales.

La siguiente lista de microorganismos no reaccionan con CHLAMY-CHECK-1:

*Neisseria gonorrhoeae*, *Candida albicans*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Lactobacillus acidophilus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus vulgaris*, *Mycobacterium smegmatis*, *Corynebacterium xerosis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bacteroides*, *Gardnerella*, *Mycoplasma* y *Ureaplasma*.

13 - Referencias Bibliográficas

- 1.- CDC. Chlamydia Trachomatis Infections: Policy Guidelines for Revention and Control, U.S. Department of Health and Human Services public health services, Centers Disease control, Atlanta center for prevention services. Division of sexually transmitted Diseases, Georgia, August 1985.
- 2.- Schachter, J. and Dawson, CR., Human Chlamydial Infection, PSG Publishing Company, Littleton, Massachusetts, 1978.
- 3.- Schachter, J. chlamydial infections, Parts 1-3, N. Engl. J. Med., 298, 428-435, 490-495, 540-549 (1978).
- 4.- Thompson, S.E., Epidemiology of Sexually Transmitted *Chlamydia Trachomatis* Infections, Rev.infect Dis., 4 (suppl), S 758-771 (1982).

ELABORADOR: VEDALAB

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - CERISE - B.P. 181  
61006 - ALENÇON - CEDEX - FRANCIA

IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR: IRAOLA Y CIA. S.A.  
Viamonte 2146 Pisos 7º y 10º - Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TE 4952-9800

Director Técnico: SUSANA INDABURU - Farmacéutica MN 11653  
"Autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N° 001998"

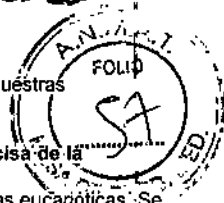
**Nota:** Análogo manual de instrucciones llevarán las presentaciones por 10, 30, 50 o 100 tiras reactivas.

IRAOLA Y CIA. S.A.  
GLADYS PORTNOY  
APODERADA

IRAOLA Y CIA. S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11653  
DIRECTORA

1 - Nombre comercial del producto:

CHLAMY-CHECK-1



2 - Descripción de la finalidad de uso del producto:

Es un ensayo directo, basado en un inmunoensayo inmunocromatográfico, para la detección visual del antígeno de Chlamydia en muestras endocervicales, uretrales y orina masculina. Auxiliar en el diagnóstico de infecciones por Chlamydia.

3 - Descripción del principio de acción o aplicación del producto, Informando la base científica así como la explicación concisa de la metodología, técnicas o reacciones involucradas:

La Chlamydia es una bacteria gram negativa, la cual está obligada a adaptarse a una existencia intracelular, hospedándose en células eucarióticas. Se conocen tres especies diferentes, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* y *Chlamydia psittaci*. Estos patógenos son ampliamente conocidos por causar trachoma, el cual afecta a alrededor de un millón de personas en el tercer mundo y ha sido reconocido como el mayor agente etiológico causante de una variedad de infecciones transmitidas sexualmente a través de tracto urogenital en países industrializados. La infección chlamydial humana abarca inclusión-tracoma-conjuntivitis (TRIC), linfogranuloma venéreo (LGV) y un incremento en el número de infecciones de transmisión sexual (al menos 25 síndromes clínicos), que son considerados previos a la aparición de otros agentes de etiología desconocida (proctitis, cervicitis, infertilidad, síndrome de Reiter, epididimitis, enfermedad inflamatoria pélvica y embarazo ectópico). Desde que la infección chlamydial responde bien al tratamiento con antibióticos y se está aumentando dramáticamente la incidencia, su rápido diagnóstico en laboratorios clínicos es esencial para una terapia exitosa. Varios métodos son útiles para diagnosticar una infección por Chlamydia incluyendo cultivos celulares, inmunofluorescencia, EIA o PCR. CHLAMY-CHECK-1 es un inmunoensayo sensible, rápido y específico capaz de detectar en forma directa una infección por Chlamydia en hisopados endocervicales y uretrales provenientes de hombres o mujeres, o en orina masculina. El test CHLAMY-CHECK-1 detecta a la Chlamydia por el antígeno lipopolisacárido específico. El método emplea una única combinación de conjugado monoclonal-coloreado y anticuerpo en una fase sólida para identificar el antígeno LPS en las muestras, con alta especificidad y sensibilidad. En este ensayo, la muestra es en principio tratada con una solución buffer para aislar organismos de *Chlamydia trachomatis*, si ellos están presentes. A medida que las muestras en ensayo corren a través del dispositivo absorbente, el conjugado anticuerpo-colorante se une al epítipo del lipopolisacárido de género específico (antígeno LPS) de la Chlamydia, formando un complejo antígeno-anticuerpo. El absorbente está en contacto con una tira cromatográfica que contiene una región con anticuerpo policlonal anti LPS inmovilizado. La mezcla del extracto oro coloidal (complejo antígeno-anticuerpo) se mueve por capilaridad a lo largo de la tira formando una línea de complejo inmovilizado por la zona del anticuerpo en la región de ensayo, indicando la presencia de antígeno de Chlamydia en el extracto (línea de color rosado). Si no hubiese antígeno presente, la zona de ensayo permanecerá clara. CHLAMY-CHECK-1, también provee un dispositivo de control integral del ensayo. La aparición de una línea de color rosado en la zona de control, formada por la mezcla de oro coloidal inmovilizado, nos muestra que el ensayo fue realizado correctamente.

4 - Composición y descripción cualitativa de los componentes provistos con el producto:

Los reactivos se presentan listos para su uso.  
 a) Unidad de test CHLAMY CHECK-1: Se compone de un dispositivo absorbente y de la combinación de un conjugado anticuerpo monoclonal-oro-coloidal y anticuerpo policlonal en fase sólida.  
 b) Solución de extracción: Cada 100 ml contiene:  
 - Azida sódica.....0.05 g.  
 - Agua para inyectables.....cps.100 ml.

5 - Descripción de todos los materiales provistos para su uso con el producto.

Kit para realizar 20 ensayos. Cada kit contiene:  
Solución de extracción: Frasco gotero conteniendo azida sódica 0.05 %: 2 x 10 ml.  
Unidades del test CHLAMY CHECK-1: 20  
Hisopos: 20  
Tubos de extracción: 20  
Manual de instrucciones: 1

6 - Condiciones de conservación:

CHLAMY-CHECK-1 debe conservarse a temperatura ambiente (4-30 °C).  
 No congelar el kit de ensayo.  
 Chlamy-Check-1 es estable hasta la fecha de expiración que figura inscripta en el envoltorio y en la caja.

7 - Descripción de las precauciones, cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos con el uso del producto:

- 1 - Este ensayo es de uso exclusivo para diagnóstico in vitro.
- 2 - Manipular todas las muestras como si las mismas contuvieran agentes infecciosos. Cuando se completa el proceso de ensayo, eliminar los hisopos cuidadosamente, después de autoclavarlos durante al menos una hora. Alternativamente pueden ser tratados con solución de hipoclorito de sodio 0.5 al 1%, durante 1 hora antes de desecharlos.
- 3 - Usar ropa protectora tal como guardapolvos y guantes descartables mientras se toma la muestra y en el ensayo de las mismas.
- 4 - No comer, beber, o fumar en el área donde se manipulan las muestras y los reactivos.
- 5 - Evitar todo contacto entre manos y ojos o nariz durante la toma de muestras y el ensayo.
- 6 - La solución de extracción del kit contiene azida sódica (NaN<sub>3</sub>), la cual en contacto con cañerías de plomo y cobre puede reaccionar formando azidas metálicas explosivas. Usar grandes cantidades de agua para enjuagar los reactivos que deseché.
- 7 - No mezclar los componentes del kit con otros de diferentes lotes. No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento consignada. Descartar la unidad con posterioridad a su uso.
- 8 - Leer cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar el test.
- 9 - No utilizar el test si su envoltorio protector estuviera dañado.

8 - Muestra a emplear. Condiciones de obtención de la misma:

Para la mejor realización de cualquier test para la detección de *Chlamydia trachomatis*, es extremadamente importante una adecuada técnica de recolección de la muestra. Los organismos de *Chlamydia trachomatis* son bacterias intracelulares que crecen dentro de las células epiteliales del cervix o de la uretra. Es necesario frotar el hisopo contra la superficie de los canales uretral o cervical, a fin de obtener una muestra adecuada. Se recomienda el siguiente método de recolección de muestra para el test CHLAMY-CHECK 1.

a) Para muestras cervicales:

- 1 - Utilice el hisopo que se incluye en el kit. Como alternativa, un hisopo con punta de fibras de rayón o dacrón. No utilice hisopos con punta de aiginate de calcio o algodón, mango de madera o impregnados con carbón o medios de transporte que contengan agar o gelatina.
  - 2 - Elimine la mucosidad excesiva del área endocervical con otro hisopo o bien con un algodón, y descártela.
- NOTA: Se pueden obtener falsos resultados positivos, si se omite la remoción de la mucosidad.
- 3 - Introduzca el hisopo en el canal endocervical, hasta que ya no se vea la mayor parte de la punta. Rote el hisopo durante 15-30 segundos, retirelos sin tocar ninguna superficie vaginal y colóquelo en el tubo de recolección de muestra (tubo seco no incluido), si la muestra no se va a analizar de inmediato.
  - 4 - Es preferible analizar las muestras de los pacientes en forma inmediata, luego de la recolección de las mismas. De no ser posible, las muestras

IRAOLA Y CIA S.  
 GLADYS S. PORTNOY  
 APODERADA

IRAOLA Y CIA S.  
 Dra. SUSANA E. HERRERA  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.583  
 DIRECTORA TECNICA

deberán colocarse en un tubo plástico, seco y almacenarse refrigeradas (2-8°C) durante un máximo de 72 horas. No congelar. Si el análisis se realiza en un sitio distinto al lugar donde se recolectó la muestra, transportar la misma al lugar del análisis en el momento de su realización.

A fin de analizar las muestras proceda a efectuar el análisis de acuerdo a las instrucciones dadas en el punto Procedimiento del test.

**b) Para muestras uretrales:**

- 1 - Para muestras uretrales se deberán utilizar hisopos estándar de alambre con punta de fibra (no incluidos). El paciente debe tener por lo menos una hora de retención de líquido.
- 2 - Introduzca el hisopo dentro de la uretra unos 2-4 cm, rótlelo durante 3-5 segundos y retírelo. Colóquelo en el tubo de recolección de muestras (tubo de plástico, seco - no incluido) si la muestra no se va a analizar de inmediato.
- 3 - Es preferible analizar las muestras de los pacientes en forma inmediata, luego de la recolección de las mismas. De no ser posible, las muestras deberán colocarse en un tubo plástico, seco y almacenarse refrigeradas (2-8°C) durante un máximo de 72 hs. No congelar.

Si el análisis se realiza en un sitio distinto al lugar donde se recolectó la muestra, transportar la misma al lugar del análisis en el momento de su realización. A fin de analizar las muestras, proceda a efectuar el análisis de acuerdo a las instrucciones dadas en el punto Procedimiento del test.

**c) Para muestras de orina masculina:**

Instruya al paciente para que recoja por lo menos 20 a 40 ml de la primera orina del día, en un recipiente limpio y esterilizado (no incluido en el kit) sin agregar conservantes. Se prefiere la muestra de la primera orina de la mañana para lograr la mayor posibilidad de recuperación de antígeno de Chlamydia. Si las muestras de orina no se van a analizar el día de la recolección, se pueden almacenar refrigeradas (2-8°C) sólo durante 72 horas.

**9 - Descripción del proceso de medición:**

Resumen y explicación del ensayo: Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguir las expresamente. Verifique que todos los reactivos, unidades de ensayo, e hisopos, estén a temperatura ambiente antes de comenzar la prueba.

**a) Extracción de la muestra:**

Para las muestras con hisopo:

- 1 - Llene el tubo de extracción con 18 gotas (0.9 ml) de solución de extracción.
- 2 - Sumerja el hisopo en el tubo de extracción y gírelo vigorosamente durante 10 segundos para asegurar una mezcla adecuada de la muestra del hisopo con la solución de extracción.
- 3 - Coloque el tubo de extracción que contiene el hisopo en el soporte para tubos de ensayo (no incluido) y deje a temperatura ambiente durante 10-15 minutos (tiempo de extracción).
- 4 - Gire el hisopo 2 ó 3 veces durante algunos segundos mientras dure el tiempo de extracción, presionando el mismo contra la pared del tubo de extracción.
- 5 - Al finalizar el tiempo de extracción (10-15 minutos), quite el líquido del hisopo completamente, presionándolo contra el borde del tubo y retire suavemente el hisopo del tubo.
- 6 - Descarte el hisopo siguiendo las instrucciones para manipular agentes infecciosos (ver el punto Precauciones).

El extracto del hisopo puede permanecer a temperatura ambiente hasta 30 minutos, sin afectar el resultado del test CHLAMY-CHECK- 1.

**Procedimiento alternativo, sólo para muestras de orina masculina:**

- 1 - Se deberán centrifugar las muestras de orina recolectadas, con el fin de recoger las partículas que eventualmente pudiesen contener células de Chlamydia.
- 2 - Centrifugue la orina (por lo menos 15 ml) a 10.000 r.p.m. durante 10 minutos.
- 3 - Descarte cuidadosamente el sobrenadante y agregue 18 gotas de la solución de extracción al sedimento del tubo.
- 4 - Resuspenda el sedimento, pipeteando adentro y afuera, con una pipeta descartable, hasta que la suspensión sea homogénea.
- 5 - Transfiera el sedimento resuspendido a un tubo de extracción utilizando la pipeta descartable.
- 6 - Realice el ensayo según se describe en Procedimiento del test.

**b) Procedimiento del test:**

- 1 - Retire la unidad del test CHLAMY-CHECK 1 de su envoltorio protector.
- 2 - Rotule la unidad del test con el nombre del paciente o número de control.
- 3 - Sostenga el tubo de extracción con el gotero filtrador (que se incluye) y coloque 7 gotas de extracto en la ventana de la muestra (--->) en la unidad del test.
- 4 - Permita que la reacción tenga lugar durante los 10-20 minutos siguientes.
- 5 - Se deberá leer el test durante los 10-20 minutos posteriores al agregado de la suspensión del extracto a la ventana de muestra.
- 6 - Los resultados del test deberán permanecer estables por lo menos durante 1 hora, después de haber agregado el extracto a la unidad del test.

**10 - Descripción de los procedimientos de cálculos:**

- 1 - **Negativo:** Una sola línea coloreada aparece en la banda de control, evidenciando que el test ha sido realizado correctamente.
- 2 - **Positivo:** Si aparecen dos (2) líneas, claramente distinguibles, indica un resultado positivo y que la muestra contiene antígeno chlamydial.
- 3 - **Inconcluso:** Si no aparece ninguna línea, se deberá repetir el ensayo con una nueva unidad del test. Con este propósito, se puede utilizar el remanente de la mezcla de extracción o bien recolectar una nueva muestra.

**11 - Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición, incluyendo orientaciones sobre la utilización de pruebas adicionales más específicas o sensibles, cuando los resultados así lo sugieran.**

- 1 - El test CHLAMY-CHECK-1 es para uso diagnóstico *in vitro* únicamente. El test debería ser usado para la detección de *Chlamydia trachomatis*, solamente y para muestras recolectadas de región endocervical, uretral y de orina masculina.
- 2 - Las muestras que contienen una excesiva cantidad de moco o sangre podrían dar resultados falsos positivos.
- 3 - Como todos los test inmunológicos para *Chlamydia trachomatis*, este test no puede distinguir entre organismos biológicamente activos o inactivos.
- 4 - Este test indicaría solamente la presencia o ausencia del antígeno de *Chlamydia trachomatis* en las muestras y no deberían ser usadas como la única base para diagnosticar una infección chlamydial.
- 5 - Si los síntomas clínicos persisten y el resultado del test fue negativo, una prueba adicional de laboratorio es requerida por ejemplo un cultivo celular.
- 6 - Como en todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otros resultados de laboratorio, investigaciones clínicas y la historia del paciente.

**12 - Descripción de las características de desempeño del producto, detallando:**

**a) Sensibilidad:**

A menudo se define la sensibilidad del ensayo de Chlamydia en test de muestras como:

$$\frac{\text{Número de positivos verdaderos} \times 100}{\text{Número de positivos verdaderos} + \text{número de falsos negativos}}$$

Usando esta definición se determinó que la sensibilidad del CHLAMY- CHECK-1 es del 100% cuando se lo comparó con el ensayo IF, 87.5% contra el método de cultivo celular y 85 % contra el EIA.

Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. PORTNOY  
A. OPERADA

IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. ILLI  
FARMACEUTA  
M.N. 11111  
DIRECTORA

MÉTODO DE REFERENCIA	SENSIBILIDAD %	ESPECIFICIDAD %
Cultivo celular (n= 95)	87,5	98,0
EIA (n= 425)	85,0	97,5
IF (n =65)	100,0	100,0

59

**b) Especificidad:**

Los anticuerpos utilizados para el ensayo CHLAMY CHECK-1 fueron desarrollados tanto contra cuerpos elementales como contra fragmentos peptídicos (LPS) de la pared celular de organismos de *Chlamydia trachomatis*.

Los cuerpos elementales de 15 serotipos (A, B, Ba, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L1, L2, L3) arrojaron resultados positivos en el ensayo de CHLAMY CHECK-1.

La especificidad del CHLAMY CHECK-1 también se ensayó con cepas de Laboratorio de un número de distintos microorganismos que pueden estar presentes en muestras cervicales y de vagina. Tres cepas de *Trichomonas vaginales* (CDC-X, PHS-2V y STD-24) dieron resultados negativos a una concentración de 2,7 x10 (6) microorganismos por hisopado.

Los siguientes microorganismos también arrojaron resultados negativos a una concentración de 10(2) microorganismos por hisopado: *Neisseria gonorrhoea*, *Candida albicans*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Lactobacillus acidophilus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus vulgaris*, *Micobacterium smegmatis*, *Corynebacterium xerosis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bacteroides*, *Gardnerella*, *Mycoplasma* y *Ureaplasma*.

La especificidad de un ensayo para la detección de Chlamydia en muestras clínicas también se define como:

$$\text{Número de negativos verdaderos} \times 100$$

Usando esta definición, la especificidad del ensayo por CHLAMY CHECK-1, en el test sobre muestras clínicas, resultó ser del 100 % cuando se lo comparó con un método de inmunofluorescencia (IF) comercialmente líder, 97,5 % cuando se lo comparó con un EIA comercialmente líder y 98% cuando se lo comparó con el método del cultivo celular.

**c) Potencia, Exactitud y Precisión:**

Cuando el ensayo CHLAMY CHECK-1 fue comparado contra el ensayo de cultivo celular, con muestras de una población de alto riesgo (STD clínico aproximadamente superior al 30 %). El 85 % de las muestras arrojaron idénticos resultados con los dos ensayos. Con el ensayo de cultivo celular, el 23,5 % de las muestras dio resultado positivo; en tanto con el ensayo de CHLAMY CHECK-1, el 30 % de las muestras produjo resultados positivos.

El CHLAMY CHECK-1 también se comparó con un IEA, comercialmente líder, con muestras provenientes de una población de riesgo bajo o moderado (laboratorio público, aborto clínico, etc.), con una frecuencia de infecciones por Chlamydia de entre el 15 y 5%. Hubo una coincidencia superior al 9% entre los dos métodos. Se observó resultados positivos en el 8,5 % de las muestras ensayadas con CHLAMY CHECK-1 y el 9,3 % en las ensayadas con el método EIA. Cuando se comparó el CHLAMY CHECK-1 con un ensayo de Inmunofluorescencia (IF), comercialmente líder, con muestras provenientes de una Clínica Obstetro- ginecológica, se observaron resultados idénticos en más del 97 % de los casos. Los resultados positivos se dieron en el 18 % de las muestras con CHLAMY CHECK-1 y en el 15 % de las muestras con el ensayo IF.

Para todos estos estudios los pacientes fueron seleccionados al azar, y no se intentó, de modo alguno, seleccionar un grupo particular de los mismos. En una población de bajo riesgo con menos de 5 % de incidencia, los resultados positivos deben interpretarse con suma prudencia.

**d) Estabilidad y Condiciones de conservación:**

El producto terminado, apto para su comercialización y posterior uso, almacenado en las condiciones de conservación indicadas, se mantiene en óptimo estado hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Los reactivos líquidos del CHLAMY CHECK-1 deberán conservarse a temperatura ambiente (4-30 °C). Las unidades de CHLAMY CHECK-1 podrán ser conservadas a cualquier temperatura entre 4-30°C. No congelar el kit de ensayo.

**13- Referencias Bibliográficas**

1. - CDC. *Chlamydia Trachomatis Infections*: Policy Guidelines for Revention and Control, U.S. Department of Health and Human Services public health services, Centers Disease control, Atlanta center for prevention services. Division of sexually transmitted Diseases, Georgia, August 1985.
2. - Schachter, J. and Dawson, CR., *Human Chlamydial Infection*, PSG Publishing Company, Littleton, Massachusetts, 1978.
- 3.- Schachter, J. *Chlamydial Infections*, Parts 1-3, N. Engl. J. Med., 298, 428-435, 490-495, 540-549 (1978).
4. - Thompson, S.E., *Epidemiology of Sexually Transmitted Chlamydia Trachomatis Infections*, Rev.Infect Dis., 4 (suppl), S 758-771 (1982).

**ELABORADOR: VEDALAB**

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - CERISE - B.P. 18161006 - ALENÇON - CEDEX - FRANCIA

**IMPORTADOR: IRAOLA Y CIA. S.A.**

Viamonte 2146 Pisos 7º y 10º - Tel: 4952-9800

Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CP 1056ABH)- Argentina

Director Técnico: SUSANA E. INDABURU - Farmacéutica MN 11653

"Autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N° 001998"

IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. PORTNOY  
ABOGERADA

IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA